

12 **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

21 Anmeldenummer: 87115158.5

51 Int. Cl. 4: **A61M 1/16**

22 Anmeldetag: 16.10.87

30 Priorität: 30.10.86 DE 3636995

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
04.05.88 Patentblatt 88/18

84 Benannte Vertragsstaaten:
DE ES FR GB IT

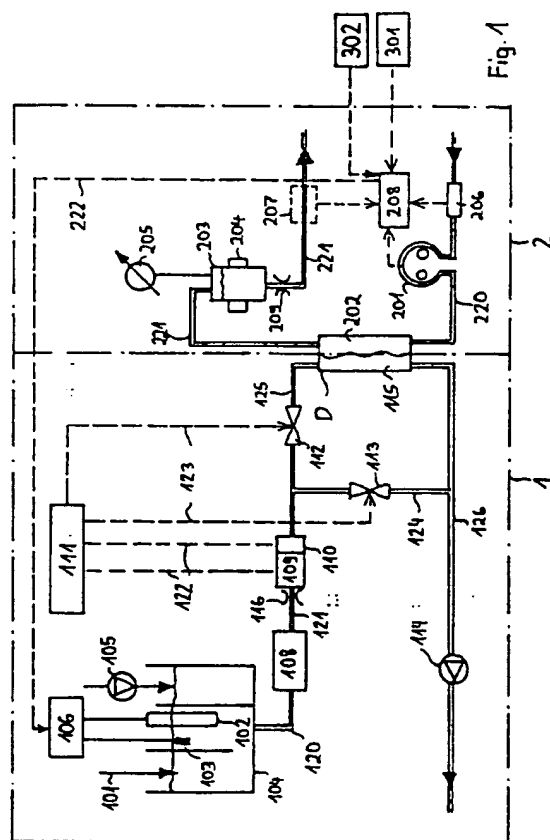
71 Anmelder: **Fresenius AG**
Gluckensteinweg 5
D-6380 Bad Homburg(DE)

72 Erfinder: **Polaschegg, Hans-Dietrich, Dr.**
Grünwiesenweg 9
D-6370 Oberursel 4(DE)

74 Vertreter: **Görtz, Dr. Fuchs, Dr. Luderschmidt**
Patentanwälte
Sonnenberger Strasse 100 Postfach 26 26
D-6200 Wiesbaden(DE)

54 Vorrichtung zur Behandlung von Blut im extrakorporalen Kreislauf.

57 Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Entziehen von Wärme aus Blut im extrakorporalen Kreislauf, insbesondere während der Hämodialyse oder Hämofiltration, bei dem mindestens im arteriellen Teil des extrakorporalen Kreislaufes (2) ein Temperatursensor (206) angeordnet ist, der die Bluttemperatur, die mit der Körpertemperatur korreliert mißt und eine Regeleinrichtung (106) vorsieht, die abhängig von der gemessenen Bluttemperatur die Dialysierflüssigkeitstemperatur bzw. Substituttemperatur so steuert, daß die Bluttemperatur gegenüber dem Anfangswert konstant bleibt bzw. einen vorgegebenen Wert annimmt. Ein zweiter Temperatursensor (207) im venösen Teil des extrakorporalen Kreislaufes (2) gestattet es, bei Kenntnis des Blutflusses der i.d.R. vorgegeben ist, den Wärmeentzug, den der Patient erfährt, präzise zu bestimmen, ohne daß die Parameter des extrakorporalen Kreislaufes (2) sowie die Dialysierflüssigkeits- bzw. Substitut- und Umgebungstemperatur näher bekannt sein müssen.



EP 0 265 795 A2

Vorrichtung zur Behandlung von Blut im extrakorporalen Kreislauf

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Behandlung von Blut im extrakorporalen Kreislauf, insbesondere Hämodialysevorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 und eine Hämofiltrationsvorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 2.

Eine Hämodialysevorrichtung weist ein Austauschelement, insbesondere einen Dialysator auf, der durch eine Membran in zwei Kammern geteilt ist, wobei die erste Kammer in einen Dialysierflüssigkeitsweg und die zweite Kammer in einen Blutweg geschaltet ist, der Dialysierflüssigkeitsweg eine Dialysierflüssigkeitsquelle aufweist, die wenigstens einen Konzentratzulauf, eine Frischwasserquelle und eine Temperiereinheit besitzt, der Blutweg wenigstens eine Blutpumpe und stromab des Dialysators eine Tropfkammer aufweist.

Eine Hämofiltrationsvorrichtung weist einen Hämofilter auf, das ebenfalls durch eine Membran in zwei Kammern geteilt ist, wobei die erste Kammer zur Aufnahme von mit Stoffwechselprodukten beaufschlagtem Hämofiltrat aus Blut dient und die zweite Kammer gleichfalls in einen Blutweg geschaltet ist. Dabei wird die entzogene Hämofiltratmenge in etwa durch eine gleiche Menge an Substitutionsflüssigkeit (abzüglich der zu ultrafiltrierenden Menge) ersetzt, die stromab des Austauschelements mit einer bestimmten Temperatur dem Blut zugesetzt wird.

Bei der Dialyse oder Hämofiltration eingesetzte Blutreinigungsgeräte sollen bekanntlich die funktionsunfähige Niere im Fall der akuten oder chronischen Urämie ersetzen. Obwohl diese Geräte noch nicht vollkommen sind, ist es jedoch im Laufe der Zeit gelungen, die Verfahren soweit zu entwickeln, daß einer großen Anzahl von chronisch urämischen Patienten ein Überleben bei befriedigender Lebensqualität gesichert werden kann.

Um zumindest die für die Lebenserhaltung notwendigen Funktionen der Niere zu ersetzen, muß das Blut von Urämietoxinen befreit werden, der Elektrolythaushalt und der Säure-Basehaushalt ausgeglichen und ein Teil der über Nahrungsmittel und Getränke aufgenommenen Flüssigkeitsmenge entfernt werden.

Überwiegend erfolgt dies mit dem Verfahren der Hämodialyse, bei dem Blut in einem extrakorporalen Kreislauf an einer semipermeablen Membran vorbeigeführt wird, an deren anderer Seite eine Dialysierflüssigkeit vorbeigeleitet wird, deren Elektrolytzusammensetzung im wesentlichen der des Blutes gleicht. Dabei treten die Urämietoxine vom Blut in die Dialysierflüssigkeit über, wodurch es zu einem Ausgleich der Konzentrationen kommt.

Soweit eine Druckdifferenz zwischen Blut und der Dialysierflüssigkeit hergestellt wird, kommt es auch zu einem Übertritt von Flüssigkeit, also von Ultrafiltrat und damit zum gewünschten Flüssigkeitsentzug. Infolge der semipermeablen Eigenschaften der Membran werden dabei die lebenswichtigen Blutkörperchen und Proteine im Blut zurückgehalten.

Bei einem anderen bekannten Verfahren, nämlich der Hämofiltration, wird Blut in einem extrakorporalen Kreislauf durch ein Hämofilter geleitet, durch das ein Ultrafiltrat abgezogen wird, das Urämietoxine enthält. Zugleich wird eine in erster Näherung gleichgroße Menge einer urämietoxinfreien Substitutionslösung dem Blut wieder zudosiert. In dem in diesem Verfahren befindlichen Austauschelement, welches ein Dialysator bzw. ein Hämofilter sein kann, findet also ein Wechsel von Flüssigkeitsteilen in eine andere Flüssigkeit bzw. ein Vorbeigleiten einer Flüssigkeit an einer anderen Flüssigkeit, beispielsweise Blutplasma an Dialysierflüssigkeit, statt. Da diese Flüssigkeiten unterschiedliche Temperaturen aufweisen, erfolgt demzufolge auch ein Temperatureaustausch.

In der DE-OS 33 13 421 sind derartige Hämodialyse und Hämofiltrationseinrichtungen beschrieben. Bei diesen bekannten Vorrichtungen wird die Dialysierflüssigkeitsquelle bzw. Substitutionsquelle auf eine vorbestimmte Temperatur mit Hilfe einer Temperiereinheit erwärmt, wobei die Temperatur der Quelle von einem Temperaturdetektor an eine Regeleinheit abgegeben wird, die auf diesen gemessenen Temperaturwert und einen vorgegebenen Temperaturwert hin die Heizeinrichtung regelt. Dabei wird der vorgegebene Temperaturwert von dem behandelnden Arzt vor der Dialysezusatzung eingegeben und anschließend während der gesamten Behandlung konstant gehalten.

In einem Artikel von Q. Maggiore u.a. in Proc. EDTA (1981) Vol.18, S. 597 - 602, wird gezeigt, daß die häufig beobachtete und zu diesem Zeitpunkt allgemein akzeptierte bessere Blutdruckstabilität bei dem Verfahren der isolierten Ultrafiltration darauf zurückzuführen ist, daß bei diesem Verfahren dem Blut des Patienten Wärmeenergie entzogen wird. Insbesondere zeigte es sich, daß auch während der konventionellen Hämodialyse eine bessere Blutdruckstabilität erzielt wird, wenn die Temperatur der Dialysierflüssigkeit von dem üblichen Wert um 37°C auf 34°C abgesenkt wird. Allerdings zeigte sich auch, daß manche Patienten diese Temperaturabsenkung als unangenehm empfanden.

Durch diese Maßnahme wurde die Bluttemperatur im arteriellen Schlauchsystem im wesentlichen konstant gehalten. Als Meßmittel dienten direkt in das Schlauchsystem eingesetzte Thermistoren. Deshalb mußte das gesamte System nachsterilisiert werden.

In einem späteren Artikel von Q. Maggiore u.a. in Trans Am Soc Artif Intern Organs (1982), Vol.28,S. 523 - 527, wird gezeigt, daß auch bei der Hämodifiltration ein Einfluß der Wärmeenergiebilanz auf die Kreislaufstabilität besteht. Es wurden Messung durchgeführt, aus denen hervorgeht, daß bei der konventionellen Hamodialyse dem extrakorporalen Kreislauf Energie zugeführt wird. Darin wird eine Ursache für den Anstieg der Körpertemperatur gesehen, die sich nachteilig auf das Befinden des Patienten auswirkt. Als Meßmittel im extrakorporalen Kreislauf wurden spezielle Kunststoffeinmalartikel verwendet, die die Einführung eines Thermistors ohne direkten Blutkontakt erlaubten. Dabei taucht eine konstante Meßabweichung von 1°C auf.

Während K. Schäfer u.a. in The International Journal of Artificial Organs (1983), Vol.6, S. 75 - 76, einen Einfluß der Bluttemperatur und somit der Wärmeenergiebilanz auf die Kreislaufstabilität bezweifelt, bestätigen T. Kishimoto u.a. in Dialysis & Transplantation (1986) Vol.15, Nr.6, S. 329 - 333, die Auffassungen von Q. Maggiore, soweit sie auf die Hämodialyse bezogen waren.

Bekanntermaßen entsteht in der Regel auf der Rückflußseite bei der Hämodialyse bzw. auf der Zufluß und Rückflußseite im extrakorporalen Blutkreislauf bei der Hämodifiltration ein Energieverlust.

Die fest eingegebene Senkung der Temperatur der Dialysierflüssigkeit reicht häufig nicht aus um einen Temperatúrausgleich zu schaffen. Dies ist auf die Reaktion der einzelnen Patienten auf die jeweiligen Dialysierbedingungen zurückzuführen. Insofern kann also bei der bekannten Temperatursenkung nicht sichergestellt werden, daß der Patient ausreichend temperaturkompensiert wird, d. h. häufig tritt dennoch eine fiebrige Reaktion auf, die zu einer Verringerung des peripheren Widerstandes des Patienten und somit zu einer erheblichen Belastung führt.

Es ist somit Aufgabe der Erfindung, die Vorrichtung der eingangs erwähnten Art so fortzubilden, daß die Energiebilanz eines der Hämodialyse oder Hämodifiltration unterzogenen Patienten verbessert wird.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 bzw. des Anspruchs 2 gelöst.

Erfindungsgemäß wird die Bluttemperatur, die mit der Körpertemperatur des Patienten korreliert, gemessen und mit einem vorbestimmten Wert bzw. einer Reihe von vorbestimmten Werten verglichen, wobei entsprechend dem Vergleichsergebnis die Temperatur der Dialysierflüssigkeit bzw. der Substitutionslösung eingestellt wird.

Ein zweiter Temperatursensor im venösen Teil des extrakorporalen Kreislaufes gestattet es, bei Kenntnis des Blutflusses, der i.d.R. gegeben ist, den Wärmeentzug, den der Patient erfährt, präzise zu bestimmen, ohne daß die Parameter des extrakorporalen Kreislaufes sowie die Dialysierflüssigkeits- bzw.

Substitut- und Umgebungstemperatur näher bekannt sein müssen.

Die am Beginn der Dialyse oder der Hämodifiltration gemessene arterielle Bluttemperatur und/oder venöse Bluttemperatur wird als Referenztemperatur vorgegeben. Eine weitere Referenzvorgabe kann sich ergeben aus der am Beginn der Dialyse gemessenen Differenz zwischen der arteriellen und der venösen Bluttemperatur. Weiterhin kann als Referenzwert eine bestimmte, zu erzielende Leistung vorgegeben werden.

Die Auswerte- und Regeleinheit ist also eingangsseitig sowohl mit der Blutpumpe und dem arteriellen Temperatursensor als auch gegebenenfalls mit dem venösen Temperatursensor verbunden. Ausgangsseitig ist die Auswerte- und Regeleinheit mit der Temperiereinheit der Dialysierflüssigkeitsquelle bzw. der Substitutquelle verbunden.

Über ein Eingabegerät werden die gewählten Referenzwerte der Auswerte- und Regeleinheit eingegeben.

Die Erfindung gestattet es, mit Hilfe der Messung der Bluttemperatur im arteriellen Blutweg des extrakorporalen Kreislaufes, den Wärmeentzug während dem Hämodialysevorgang, aber auch der Hämodifiltration oder Oxygenie so zu beeinflussen, daß die Körpertemperatur konstant gehalten oder nach Wahl des Arztes auch definiert verändert werden kann.

Bei den in vivo Versuchen wurde bei der Hämodialyse Dialysierflüssigkeitstemperaturen von 37°C und 34°C eingestellt und die Körpertemperatur sowie Kreislaufparameter, wie z. B. der Blutdruck in mehrminütigen Abständen gemessen. Darüberhinaus wurden bei in vivo Experimenten die Wärmeverluste im extrakorporalen Kreislauf in Abhängigkeit von der Dialysierflüssigkeit sowie der Umgebungstemperatur und dem Blutfluß gemessen und gezeigt, daß diese drei Parameter die Wärme- bzw. Temperaturbilanz am extrakorporalen Kreislauf belasten.

Eigene Untersuchungen haben gezeigt, daß bei einer Dialysierflüssigkeitstemperatur von 37°C das Blut im extrakorporalen Kreislauf abgekühlt wird, sofern die Zimmertemperatur im normalen Bereich von 20 - 25°C liegt. Dennoch steigen Körper- und Bluttemperatur arteriell an. Diese Messungen geben Hinweise darauf, daß der Anstieg der arteriellen Bluttemperatur bzw. Körpertemperatur von der Biokompatibilität des verwendeten Hämodialysators abhängt. Die Untersuchungen haben weiterhin ergeben, daß abgesehen von den oben zitierten Einflüssen von Dialysierflüssigkeitstemperatur, Umgebungstemperatur und Blutfluß auch noch Konstruktion und Ausführung von Blutschlauchsystem und Hämodialysator sowie der Dialysierflüssigkeitsfluß die Wärmebilanz beeinflussen.

Aus den zitierten Literaturquellen geht hervor, daß die Dialysierflüssigkeitstemperatur einen Einfluß auf die Kreislaufstabilität hat. Aus den eigenen Messungen ist bekannt, daß der Anstieg der Körpertemperatur nicht durch Aufheizen des Blutes im extrakorporalen Kreislauf begründet ist. Es muß sich vielmehr um eine Reaktion des Organismus auf den Vorgang der Hämodialyse handeln, wobei ein Einfluß der Biokompatibilität der verwendeten Materialien vermutet wird.

Die Aussagen treffen in gleicher Weise auch auf die Hämofiltration zu.

Die zur Stabilisierung der Körpertemperatur zu entziehende Wärmemenge wird daher von patientenspezifischen Parametern wie Empfindlichkeit des Patienten aber auch Körpergewicht abhängig sein.

Die vom Patienten im extrakorporalen Kreislauf entzogene Wärmemenge hängt also von einer Reihe bereits erwähnter Parameter ab. Alle erwähnten Einflüsse sind i.d.R. nicht oder bestenfalls näherungsweise vorhergesagt worden.

An zwei Ausführungsbeispielen wird die Erfindung näher erläutert.

Es zeigen

Fig. 1 eine Vorrichtung zum Entziehen von Wärme aus Blut im extrakorporalen Kreislauf für die Hämodialyse und

Fig. 2 eine Hämofiltrationsvorrichtung zum gleichen Zweck für die Hämofiltration.

Das Hämodialysegerät gemäß Fig. 1 besteht dabei aus einem Dialysierflüssigkeitsteil 1 und dem extrakorporalen Blutkreislauf 2. Beide Teile haben einen im wesentlichen bekannten Aufbau. So besteht eine Dialysierflüssigkeitsquelle aus einem Wasserzulauf 101, dessen Quelle hier nicht näher dargestellt ist, aus einem elektrisch betriebenen Heizer 102 mit Temperatursensor 103 sowie einer Konzentrat fördernden Pumpe 105 und einem Dialysierflüssigkeitsbehälter 104. Der elektrisch betriebene Heizer 102 und der Temperatursensor 103

sind mit einer Regeleinheit 106 verbunden, die mit Hilfe eines Signals des Temperatursensors 103 den Heizer 102 so regelt, daß eine vorgegebene Temperatur der Dialysierflüssigkeit erreicht wird. Vom Dialysierflüssigkeitsbehälter 104 führt eine Leitung 120 zu einer an sich bekannten Entgasungseinheit 108. Diese wiederum ist verbunden mit einem Leitfähigkeitssensor 109 und einem dazugehörigen Temperatursensor 110. Die Signale dieser Sensoren 109 und 110 werden von einem Überwachungsgerät 111 verarbeitet und daraus die temperaturkompensierte Leitfähigkeit der Dialysierflüssigkeit errechnet und diese sowie die Temperatur mit vorgegebenen Alarmgrenzwerten verglichen und bei Abweichungen außerhalb des vorgegebenen Alarmfensters die Ventile 112 und 113 so gesteuert, daß die Dialysierflüssigkeit am Dialysator vorbeigeleitet wird. Eine stromab des Dialysators D angeordnete Pumpe 114 dient der Förderung der Dialysierflüssigkeit und erzeugt in Verbindung mit einer stromauf des Dialysators D angeordneten Drossel 116 einen Unterdruck im Dialysierflüssigkeitskompartiment 115 des Dialysators D zum Zwecke der Ultrafiltration.

Das Hämofiltrationsgerät gemäß Fig. 2 besitzt anstelle des Dialysierflüssigkeitsteils 1 ein Substitutionslösungsteil 4 und ebenfalls einen extrakorporalen Kreislauf 2.

Auch das Substitutionslösungsteil 4 hat einen im wesentlichen bekannten Aufbau. So besteht dieses aus einem Substitutionsbehälter 401, dem in einer Leitung 402 die Substitutpumpe 403 folgt. Diese dient der Förderung der Substitutionslösung in das Schlauchstück 221 des venösen Teils des extrakorporalen Blutkreislaufs 2. Der Substitutpumpe 403 ist eine Heizeinrichtung 404 nachgeordnet, die die Substitutionslösung auf einen bestimmten Temperaturwert erwärmt.

Diese Heizeinrichtung 404 ist dazu mit der Regeleinheit 106 verbunden. Zwischen der Heizeinrichtung 404 und der Einmündung der Leitung 402 in das Schlauchstück 221 ist noch ein zweiter Temperatursensor 110 angeordnet, während der erste Temperatursensor 206 stromauf in den arteriellen Teil 220 des Blutschlauchsystems eingeschaltet ist.

Vom Filtratkompartiment 405 führt eine Leitung 406 zu einem Auffangbehälter 407 für das Hämofiltrat. Das Hämofiltrat, welches aus abgezogenem Plasmawasser einschließlich der Stoffwechselprodukte besteht, wird über die zwischengeschaltete Filtratpumpe 408 in den Auffangbehälter 407 gefördert. Dabei wird die Förderrate der Filtratpumpe 408 an die Auswerte- und Regeleinheit 208 signalisiert, mit der ebenfalls die Substitutpumpe 403 und der Temperatursensor 110 zur Signalisierung der Förderrate bzw. der Temperatur der erwärmten Substitutionslösung verbunden sind.

Der extrakorporale Kreislauf 2 ist bei der Hämodialyse und der Hämofiltration im wesentlichen gleich und besteht stromauf des Dialysators D bzw. Filter F aus der Blutpumpe 201, dem Blutkompartiment 202 des Dialysators D bzw. des Filters F, der stromab des Dialysators D bzw. Filters F angeordneten Tropfkammer 203 mit zugehörigen Füllstandssensoren 204 sowie einem venösen Druckmonitor 205. Im arteriellen Blutweg ist im Bereich des Schlauchstückes 220 ein erster Temperatursensor 206 eingeschaltet. Im venösen Blutweg kann im Bereich des Schlauchstückes 221, welches von der Tropfkammer 203 zum Patienten zurückführt, ein weiterer Temperatursensor 207 angeordnet sein. Dabei werden die üblichen Temperatursensoren eingesetzt, beispielsweise Platinwiderstände mit einem Nominalwiderstand von 100 Ohm bei 0°C oder Thermistoren, beispielsweise NTC- oder PTC-Thermistoren.

Eine Auswerte- und Regeleinheit 208 empfängt die Signale der Temperatursensoren 206 und 207 sowie ggf. ein blutpumpenflußproportionales Signal von der Blutpumpe 201. Bei der Hämofiltration empfängt die Auswerte- und Regeleinheit 208 ggf. weiterhin ein Signal über die Förderrate des abgezogenen Ultrafiltrats von der Filtratpumpe 408 und das Temperatursignal vom Temperatursensor 110, sowie von der Substituatpumpe 403. Zusätzlich können optionale, patienten- bzw. behandlungsspezifische Steuerparameter durch das Eingabegerät 301 eingegeben werden. Von der Steuereinheit 208 führt eine Signalleitung zur Temperiereinheit 106, die eine Änderung der Dialysierflüssigkeitstemperatur bzw. der Temperatur der Substitutionslösung ermöglicht.

Die Temperatursensoren 206 und 207 sind vorteilhafterweise so konstruiert, daß keine speziellen Einmalartikel nötig sind. Hingegen wird ein Teil des Schlauchstückes 220 und 221 in ein das Schlauchstück mit den Sensor gemeinsam umschließendes Gehäuse eingelegt, das so ausgeführt und isoliert ist, daß der Temperatursensor auf etwa 0,1°C reproduzierbar die in dieser Stelle im Schlauchsystem herrschende Temperatur mißt.

Bei der Hämodialyse wird über den Wasserzulauf 101 Wasser in den Dialysierflüssigkeitsbehälter eingeleitet. Ebenso erfolgt eine Konzentratzufuhr über die Konzentratpumpe 105. Der Dialysierflüssigkeitsbehälter 104 dient im wesentlichen zur Erwärmung, Entgasung und Mischung der Dialysierflüssigkeit, wobei letztere vorteilhafterweise volumetrisch erfolgt. Mit Hilfe des elektrisch betriebene Heizers 102 und dem dazugehörigen Temperatursensor 103 wird das Wasser auf einen vorher bestimmten Wert, beispielsweise 34°C erwärmt.

Die in der Entgasungseinheit 108 befindliche, nicht näher dargestellte Pumpe saugt die Dialysierflüssigkeit über die Leitung 120 an und setzt die in der Dialysierflüssigkeit gelöste Luft frei. Diese Luft wird zusammen mit einem Teil der Dialysierflüssigkeit zur Mischkammer des Dialysierflüssigkeitsbehälters 104 zurücktransportiert und entweicht dort. Einzelheiten hierzu wurden in der Zeichnung vernachlässigt, da diese allgemein bekannt sind. Die entgaste Dialysierflüssigkeit wird zunächst mit einem Leitfähigkeitssensor 109 und einem zugehörigen Temperatursensor 110 über Leitung 121 in Berührung gebracht. Das vorgeschaltete Drosselventil 116 hat den Zweck, den Unterdruck in der Dialysierflüssigkeit in Abhängigkeit von der Wirkung der Dialysierflüssigkeitspumpe zu erzeugen.

Die Sensoren 109 und 110 sind mit einem Überwachungsgerät 111 mittels Signalleitung 122 verbunden, welches im Fall eines Abweichens der Dialysierflüssigkeit von den eingestellten Werten Alarm gibt und dabei über die Signalleitung 123 die Ventile 112 und 113 steuert. So wird beim Abweichen der eingestellten Werte das Ventil 112 geschlossen und das Ventil 113 der Bypassleitung 124 geöffnet und dabei verhindert, daß Dialysierflüssigkeit unerwünschter Zusammensetzung oder Temperatur zum Dialysator D gelangt, dessen Eingang mit der Leitung 125 vom Ventil 112 verbunden ist. Die Dialysierflüssigkeit wird demzufolge über das Ventil 113 direkt zur Pumpe 114 gefördert.

Stromab des Dialysators führt eine Leitung 126 zur Pumpe 114 und ist dabei stromab mit der Bypassleitung 124 verbunden.

Bei der Hämofiltration wird der Substituatbehälter 401 an die Leitung 402 angeschlossen. Bei Inbetriebnahme der Substituatpumpe 403 wird die Substitutionslösung über die Leitung 402 zur Heizeinrichtung 404 gefördert und dort auf einen vorbestimmten Temperaturwert erwärmt. Der Temperatursensor 110 mißt die Temperatur der Substitutionslösung und signalisiert diese zur Auswerte- und Regeleinheit 208, während die Förderrate von der Substituatpumpe 403 ebenfalls an die Einheit 208 abgegeben wird.

Der extrakorporale Blutkreislauf 2 erstreckt sich über das arterielle Schlauchstück 220 und die Blutpumpe 201 zum Blutkompartiment 202 des Dialysators D bzw. Filters F und über das venöse Schlauchstück 221, in die die Tropfkammer 203 eingeschaltet ist, zum Patienten. Der vordere Teil des Schlauchstückes 221 ist an seinem einen Ende mit dem Dialysator D bzw. dem Filter F und an seinem anderen Ende mit dem Eingang der Tropfkammer 203 verbunden.

gemessenen Wert des Temperatursensors 206 verglichen wird und sich aus dieser Temperaturdifferenz der Temperatur-Istwert des Temperatursensors 110 ergibt.

Erfindungswesentlich ist dabei, daß der am extrakorporalen Bluteingang, d.h. am Temperatursensor 206 ermittelte Temperaturwert mit dem am Blutausgang, d.h. am Temperatursensor 207 ermittelten Temperaturwert korreliert ist. Denn je höher der Eingangswert ist, desto tiefer ist der Ausgangswert einzustellen, d.h. desto weniger Energie ist dem Blut extrakorporal zuzuführen, da der Körper intrakorporal durch Erzeugen von Fieber zusätzliche Energie bereitstellt, die dem Körper des Patienten extrakorporal entzogen werden muß. Dies kann bei der Hämodialyse auf die vorstehend beschriebene Weise in zwei Ausführungsformen erfolgen, wobei eine ausgewogene Energiebilanz erreicht wird.

Der Abstand vom Patientenanschluß bis zu dem Temperatursensoren 206 bzw. 207 beträgt ca. 1 m. Messungen haben gezeigt, daß bei üblichen Raumtemperaturen zwischen 20 und 25°C und den üblichen Schlauchmaterialien der Temperaturabfall auf dieser Strecke 0,4°C beträgt, was durch geeignete Kalibrierung der Auswerte- und Regeleinheit 208 kompensiert werden kann.

Mit Hilfe der Eingabeeinheit 301 kann die Auswerte- und Regeleinheit 208 programmiert werden. Dabei werden folgende Regelmöglichkeiten vorteilhafterweise vorgesehen:

1. Der vom arteriellen Temperatursensor 206 am Beginn der Behandlung gemessene Messwert wird als Referenztemperatur gewählt.

2. Die vom Arzt einzustellende arterielle Bluttemperatur wird als Referenztemperatur gewählt.

3. Die Differenz zwischen arteriellem Temperatursensor 206 und venösem Temperatursensor 207 wird als Referenz für die Regelung gewählt.

4. Eine bestimmte, zu entziehende Leistung kann vorgewählt werden.

In einer zusätzlichen Anzeigeeinheit, die in der Zeichnung mit 302 bezeichnet ist, kann u. a. angezeigt werden:

-Die Bluttemperatur arteriell;

-die Bluttemperatur venös;

-die entzogene Leistung;

-die vom Beginn der Behandlung an entzogene Energie bzw. Wärmemenge.

Daraus kann in der Anzeigeeinheit die Energiebilanz errechnet und angezeigt werden. Darüberhinaus können noch Einstellmöglichkeiten für die Einstellung von Regelzeitkonstanten vorgesehen werden, sofern nicht ein geeigneter adaptiver Regler auf Mikroprozessorbasis eingesetzt wird.

Selbstverständlich können andere Formen der Eingabe als die gezeigte Verwendung finden.

Wie bereits vorstehend erwähnt, können mit der Anzeigeeinheit 302 die vom Sensor 206 gemessene arterielle Bluttemperatur, die vom Sensor 207 gemessene venöse Bluttemperatur und bei Kenntnis der im externen Blutkreislauf geförderten Volumina V_1 - V_4 die momentan dem Blut im Austauschelement F entzogene Energie sowie bei Integration über ein bestimmtes Zeitintervall, beispielsweise die gesamte Behandlungsdauer, die entzogene Leistung angezeigt werden.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform kann die Auswerteeinheit 208 in Verbindung mit der Eingabeeinheit 301 und der Anzeigeeinheit 302 ein selbstständiges Gerät darstellen, daß mit bereits bestehenden Hämodialysegeräten oder Hämodialysegeräten kombiniert wird. Hier muß lediglich dafür Sorge getragen werden, daß die entsprechenden Schlauchsysteme für den extrakorporalen Blutkreislauf die Temperatursensoren 206 und 207 aufweisen bzw. die Temperatursensoren 206 und 207, die bereits an der Auswerteeinheit 208 angeschlossen sind, mit den Schlauchsystemen verbunden werden können. Des weiteren muß in diesem Fall an der Regeleinheit 106 ein Anschluß für die Signalleitung 222 zur Eingabe des Temperatur-Soll-Werts vorgesehen sein.

Ansprüche

1. Vorrichtung zur Behandlung von Blut im extrakorporalen Kreislauf, insbesondere Hämodialysevorrichtung, aufweisend ein Austauschelement, insbesondere einen Dialysator, das durch eine Membran in zwei Kammern geteilt ist, wobei die erste Kammer in einen Dialysierflüssigkeitsweg und die zweite Kammer in einen Blutweg geschaltet ist, der Dialysierflüssigkeitsweg mit einer Dialysierflüssigkeitsquelle verbunden ist, die mit wenigstens einem Elektrolytlösungsbehälter, einer Frischwasserquelle und einer Temperiereinheit verbunden ist, wobei die Temperiereinheit einen in die Dialysierflüssigkeitsquelle eintauchenden Temperaturdetektor, eine Heizeinrichtung und eine erste Regeleinheit aufweist, der Blutweg wenigstens eine Blutpumpe und stromab des Dialysators eine Tropfkammer aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß ein erster Temperatursensor (206) stromauf des Dialysators (D) im Blutweg angeordnet und mit

einer zweiten Auswerte- und Regeleinheit (208) verbunden ist, daß die zweite Auswerte- und Regeleinheit (208) mit der ersten Regeleinheit (106) verbunden ist und den vom ersten Temperatursensor (206) gemessenen Wert (Ist-Wert) mit einem vorgegebenen Wert (Soll-Wert) vergleicht und bei Abweichung des Ist-Werts vom Soll-Wert die zweite Regeleinheit (106) entsprechend ansteuert.

2. Hämofiltrationsvorrichtung aufweisend ein Hämofilter, das durch eine Membran in zwei Kammern geteilt ist, wobei die erste Kammer zur Aufnahme von Hämofiltrat aus Blut dient und die zweite Kammer in einen Blutweg geschaltet ist, eine stromauf des Austauschelementes angeordnete Blutpumpe sowie wenigstens einen Substitutionslösung enthaltenden Behälter, der über eine Substitutleitung mit dem Blutweg verbunden ist, wobei in die Substitutleitung eine Substitutionspumpe und eine Temperiereinheit eingeschaltet sind, dadurch gekennzeichnet, daß ein erster Temperatursensor (206) stromauf des Hämofilters (F) im Blutweg angeordnet und mit einer Auswerte- und Regeleinheit (208) verbunden ist, wobei die Auswerte- und Regeleinheit (208) den vom Temperatursensor (206) gemessenen Temperaturwert mit einem vorgegebenen Temperaturwert vergleicht und bei einer Regelabweichung die Regeleinheit (106) entsprechend ansteuert.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein weiterer Temperatursensor (207) stromab des Austauschelementes (D;F) im Blutweg angeordnet und mit der Auswerte- und Regeleinheit (208) verbunden ist.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-3, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerte- und Regeleinheit (208) eingangsseitig mit einem programmierbaren Eingabegerät (301) gekoppelt ist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-4, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerte- und Regeleinheit (208) aus dem vom ersten Temperatursensor (206) gemessenen Temperaturwert, einen vorbestimmten Temperaturwert sowie aus der Pumprate der Blutpumpe (201) die dem Blut zu entziehende Energie ermittelt und aus dem ermittelten Energiewert die Regeleinheit (106) entsprechend ansteuert.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-5, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerte- und Regeleinrichtung (208) eine Integrationseinrichtung aufweist, mit der die während eines bestimmten Zeitintervalls entzogenen Energiemengen aufsummiert werden.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-6, dadurch gekennzeichnet, daß eine Anzeigeeinheit (302) zur Anzeige der während der extrakorporalen Behandlung auftretenden Parameter (Temperaturwerte, Pumpraten, Energiewerte, Leistungswerte).

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-7, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerte- und Regeleinheit (208) mit der stromauf des Dialysators (D) im Blutweg (220) angeordneten Blutpumpe (201) verbunden ist und von dieser die dem Pumpvolumen entsprechenden Pumpratenwerte empfängt.

9. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerte- und Regeleinheit (208) mit der Substitutionspumpe (403), mit einem in der Substitutleitung (402) vorgesehenen dritten Temperatursensor (110) und mit einer auf der Filtratseite des Hämofilters (F) vorgesehenen Filtratpumpe (408) zur jeweiligen Aufnahme der von diesen Einheiten abgegebenen Parameter verbunden ist.

10. Einrichtung zur Verwendung in einer Vorrichtung zur Behandlung von Blut im extrakorporalen Kreislauf, aufweisend einen ersten Temperatursensor (206), der mit dem arteriellen Teil des Blutkreislaufs verbindbar ist, eine Auswerte- und Regeleinheit (208), die mit dem ersten Temperatursensor (206) verbunden ist und die mit einer weiteren Regeleinheit (106) verbunden der Vorrichtung zur Behandlung von Blut verbindbar ist, mit der eine Temperiereinheit zum Erwärmen einer Austauschflüssigkeit verbunden ist, und eine Eingabeeinrichtung (301) mit der ein vorbestimmter Wert eingegbar ist.

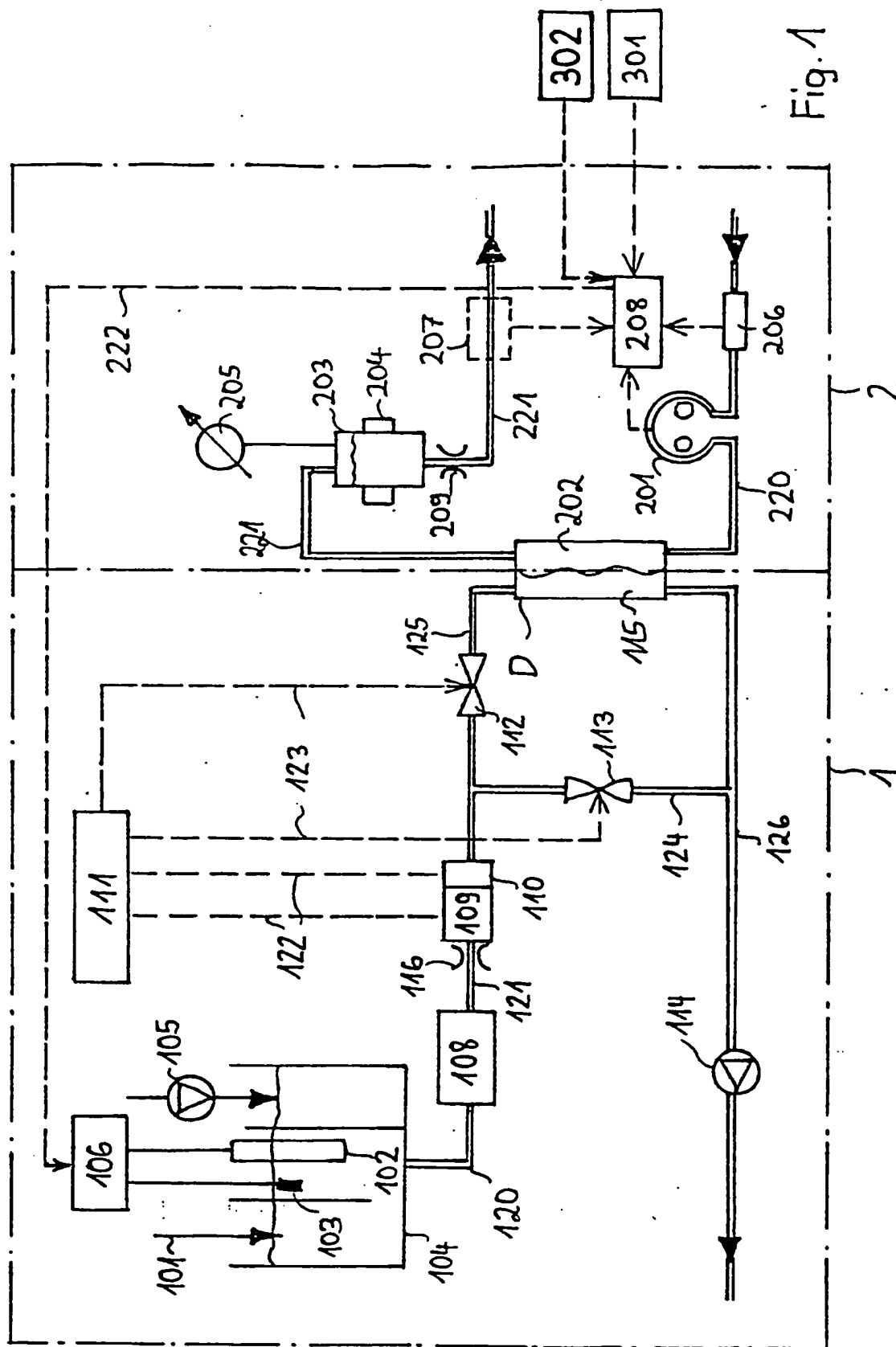


Fig. 1

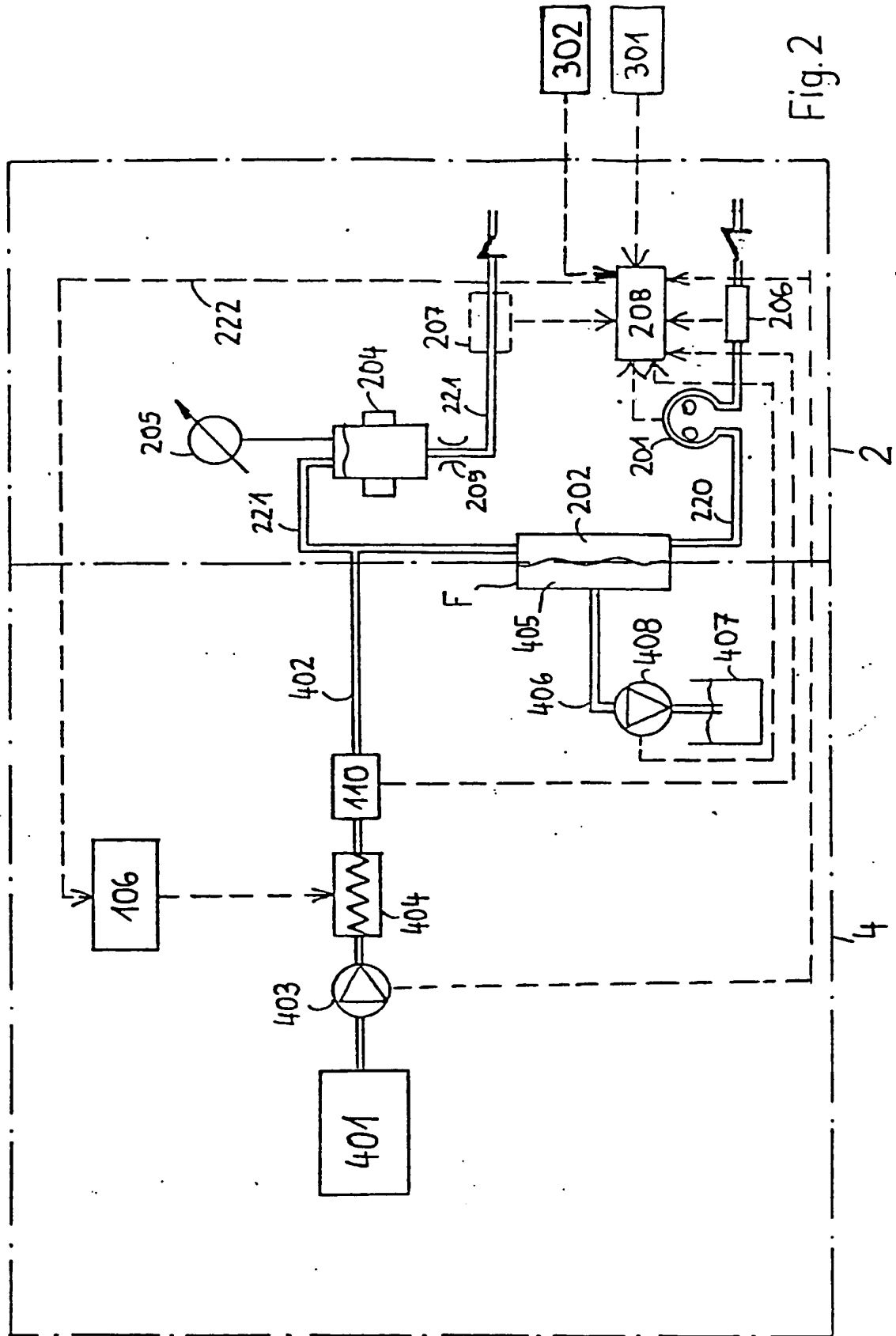


Fig. 2

12 **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

21 Anmeldenummer: 87115158.5

51 Int. Cl. 4: A61M 1/16

22 Anmeldetag: 16.10.87

30 Priorität: 30.10.86 DE 3636995

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
04.05.88 Patentblatt 88/18

64 Benannte Vertragsstaaten:
DE ES FR GB IT

68 Veröffentlichungstag des später veröffentlichten
Recherchenberichts: 28.06.89 Patentblatt 89/26

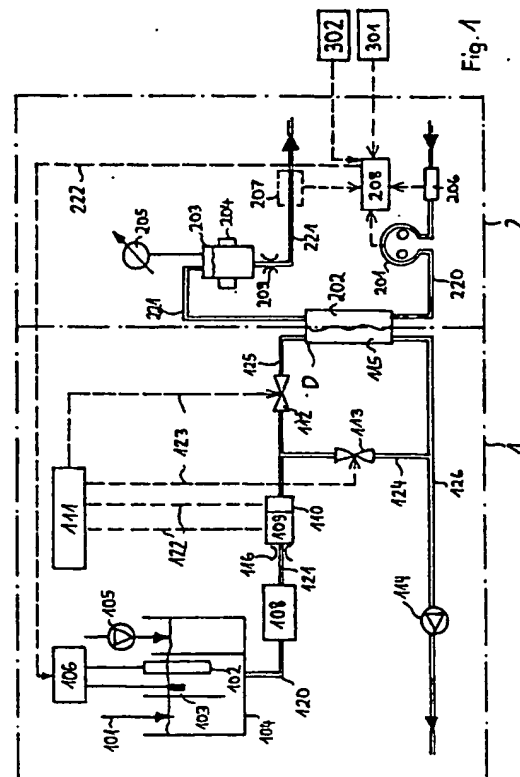
71 Anmelder: Fresenius AG
Gluckensteinweg 5
D-6380 Bad Homburg v.d.H.(DE)

72 Erfinder: Polaschegg, Hans-Dietrich, Dr.
Grünwiesenweg 9
D-6370 Oberursel 4(DE)

74 Vertreter: Görtz, Dr. Fuchs, Dr. Luderschmidt
Patentanwälte
Sonnenberger Strasse 100 Postfach 26 26
D-6200 Wiesbaden(DE)

54 **Vorrichtung zur Behandlung von Blut im extrakorporalen Kreislauf.**

57 Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Entziehen von Wärme aus Blut im extrakorporalen Kreislauf, insbesondere während der Hämodialyse oder Hämofiltration, bei dem mindestens im arteriellen Teil des extrakorporalen Kreislaufes (2) ein Temperatursensor (206) angeordnet ist, der die Bluttemperatur, die mit der Körpertemperatur korreliert mißt und eine Regeleinrichtung (106) vorsieht, die abhängig von der gemessenen Bluttemperatur die Dialysierflüssigkeitstemperatur bzw. Substituttemperatur so steuert, daß die Bluttemperatur gegenüber dem Anfangswert konstant bleibt bzw. einen vorgegebenen Wert annimmt. Ein zweiter Temperatursensor (207) im venösen Teil des extrakorporalen Kreislaufes (2) gestattet es, bei Kenntnis des Blutflusses der i.d.R. vorgegeben ist, den Wärmeentzug, den der Patient erfährt, präzise zu bestimmen, ohne daß die Parameter des extrakorporalen Kreislaufes (2) sowie die Dialysierflüssigkeits- bzw. Substitut- und Umgebungstemperatur näher bekannt sein müssen.



BEST AVAILABLE COPY



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 87 11 5158

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.4)
D,A	EP-A-0 122 604 (FRESENIUS AG) * Zusammenfassung; Figur 2 * ---	1	A 61 M 1/16
D,A	TRANSACTION AMERICAN SOCIETY FOR ARTIFICIAL INTERNAL ORGANS, Band 28, 1982, Seiten 523-527; Q. MAGGIORE et al.: "Blood temperature and vascular stability during hemodialysis and hemofiltration" * Seite 523, 2. letzte Zeile - Ende des Abschnitts auf Seite 525 * -----	1	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.4)
			A 61 M
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 07-04-1989	Prüfer GERARD B.E.
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument ----- & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

Apparatus for treating blood in an extracorporeal circuit

Patent number: US4894164
Publication date: 1990-01-16
Inventor: POLASCHEGG HANS-DIETRICH (DE)
Applicant: FRESenius AG (DE)
Classification:
- International: B01D13/00
- european: A61M1/16D2, A61M5/44
Application number: US19870114346 19871027
Priority number(s): DE19863636995 19861030

Also published as:

EP0265795 (A)
JP8033707 (A)
EP0265795 (A)
DE3636995 (A)
EP0265795 (B)

corresponding to →

Abstract of US4894164

An apparatus for treating blood in an extracorporeal circuit for hemodialysis of hemofiltration and a method for withdrawing heat from blood in an extracorporeal circuit wherein blood is brought into contact along a membrane with a treatment solution which has been heated to a temperature in a source making the treatment of fluid available such that the energy balance of the patient is maintained, the temperature of the source being controlled in that the temperature of the blood emerging from the patient is measured, the temperature value obtained is compared with a predetermined temperature value and on determination of a difference between the two values the source temperature is changed.

